



G.P.S. s.r.l. – Società Uninomiale  
24030 MOZZO (BERGAMO) ITALY  
VIA DEL CHIOSO, 8 INT.6  
TEL. ++39-035-4376456 - FAX ++39-035-617844  
E-mail: [gps@gpsmedical.com](mailto:gps@gpsmedical.com)  
<http://www.gpsmedical.com>  
COD.FISC. E PARTITA IVA N.01672950167  
CCIAA BG N.228103 – ISCR.TRIB.BG. N.29036  
V.A.T. : I.T. 01672950167

## **DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'**

La Società G.P.S. srl, con sede legale in MOZZO (BG), Via del Chioso n. 8

### **DICHIARA**

che il dispositivo medico denominato:

**“PHLEBO HOLDER” COD. 1001 - Cestello portaflebo,**

classe di rischio I ( non sterile ), in accordo alla regola 1 dell'allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con Decreto Legislativo 24 Febbraio 1997, n.46, e ss.mm.ii. ), così come modificata dalla direttiva 2007/47/CE ( recepita in Italia con Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010 n.37 ):

- è conforme ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii come da fascicolo tecnico n. FT. 006.GP;
- è fabbricato in accordo al Sistema di Qualità che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII del sopra citato decreto.
- non contengono Ftalati.
- non contengono Lattice.

Mozzo, 03 Novembre 2014

L'Amministratore Unico